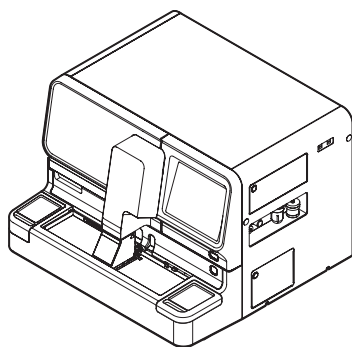
機械器具 17　血液検査用器具　血液凝固分析装置　35514000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

# 全自動血液凝固測定装置　CS-1600

**【形状・構造及び原理等】**

１．構成

本装置は測定部本体で構成されています。

２．質量・寸法

| | 寸法(mm)<br>（幅×奥行き×高さ） | 重量(kg) |
|---|---|---|
| 装置本体 | 約 760×約 690×約 540 | 約 85 |

３．電気的定格

定格電圧：　100～240 V

周波数：　50/60 Hz

消費電力（本体）：　680 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書の一般情報編「第５章 装置の仕様」を参照してください。

４．原理

本装置は、凝固法、合成基質法、および免疫比濁法により、血液凝固機能の分析を行います。

１）凝固法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬を添加します。試薬を添加した試料に光（波長 405、575、660、800 nm）を照射して、血液が凝固する過程を透過光の変化として検出します。この透過光の変化を凝固反応曲線として作成し、パーセント検出法で凝固時間を算出します。

２）合成基質法

定量した血漿を一定時間加温したあとに試薬、発色性合成基質を添加します。

この試料に光（波長 405、575、660、800 nm）を照射して、発色性合成基質が発色する過程の吸光度変化を透過光の変化として検出します。

３）免疫比濁法

定量した試料（血漿または血清）を一定時間加温したあとに安定化試薬、抗体感作試薬を添加します。

この試料に光（波長 405、575、660、800 nm）を照射して、抗体感作試薬が抗原抗体反応することによる吸光度の変化を透過光の変化として検出します。

※詳細は本装置の取扱説明書「一般情報編：第５章 装置の仕様」を参照してください。

**【使用目的、効能又は効果】**

１．使用目的

本装置は、フィブリノーゲン、フィブリン等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置です。

**【品目仕様等】**

１．性能

１）同時再現性（併行精度）

| | |
|---|---|
| プロトロンビン時間（PT） | C.V.2%以下 |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT） | C.V.2%以下 |
| フィブリノーゲン量（Fbg） | C.V.4%以下 |
| 複合因子（TTO） | C.V.4%以下 |
| 複合因子（HpT） | C.V.4%以下 |
| 外因系凝固因子（II、V、VII、X）量 | C.V.5%以下 |
| 内因系凝固因子（VIII、IX、XI、XII）量 | C.V.5%以下 |
| アンチトロンビン III（ATIII） | C.V.5%以下 |
| プロテイン C（PC） | C.V.5%以下 |
| アンチプラスミン（α2PI） | C.V.5%以下 |
| プラスミノーゲン（Plg） | C.V.5%以下 |
| VWF 抗原量（VWF:Ag） | C.V.5%以下 |
| フィブリン分解産物（FDP） | C.V.10%以下 |
| D-D ダイマー（D-Dimer） | C.V.10%以下 |
| プラスミン・プラスミンインヒビター複合体（PIC） | C.V.10%以下 |

※ただし、濃度 10～30μg/mL の標準液を 10 回測定した場合の濃度の変動係数であり、適用試薬を使用したときの同時再現性（併行精度）です。

取扱説明書を必ず参照してください。

可溶性フィブリンモノマー複合体（FM）　　　C.V.10%以下

※ただし、LIA FM コントロールＬ CA/CS シリーズ用を 10 回測定した場合の濃度の変動係数であり、適用試薬を使用したときの同時再現性（併行精度）です。

**【操作方法又は使用方法等】**

１．設置条件

１）水のかからない所に設置してください。

２）必ず接地をしてご使用ください。

３）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

４）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

５）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

６）不安定な場所には設置しないでください。

７）装置の後面パネルと壁の間は必ず 5cm 以上離してください。

８）装置の両側面と壁の間は必ず 20cm 以上離してください。

２．使用環境条件

１）周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。

２）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

３．使用方法

１）測定準備

①　洗浄液の点検と補充
洗浄液タンクを確認し、不足している場合は補充します。

②　電源の投入
使用する30分以上前に、本体の電源を投入します。

③　試薬のセット
測定に必要な凝固試薬、オーレンベロナール緩衝液および試薬洗浄液を準備し、装置にセットします。

④　サンプルチューブの補給
測定に必要な量のサンプルチューブを準備して、補給します。

⑤　サンプルプレートのセット
サンプルプレートをセットします。

⑥　検量線の確認
検量線が正しく設定されていることを確認します。

⑦　精度管理
コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

⑧　検体の準備
検体の入った採血管をラックに並べ、サンプラにセットします。1ラックには採血管を10本までセット可能です。

⑨　測定オーダーの登録
測定オーダーの登録を行います。

２）測定

①　Ready 表示を確認後、開始ボタンを押し、スタートさせます。

②　装置は自動的に血液の有無を判断して撹拌、吸引、測定を行います。

③　サンプラにセットされた試料を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプラ動作中に緊急検体の依頼があれば、サンプラ動作を中断し、割り込み測定が可能となります。

３）測定結果

①　測定が終了すると測定結果がタッチパネルに表示されます。

②　プリンターを接続している場合、測定結果を印字することもできます。またホストコンピューターへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

４）測定終了後の処理

①　装置をシャットダウンします。

②　使用済みサンプルチューブ／サンプルプレートを廃棄します。

③　排液タンクの排液を廃棄します。

５）定期保守

①　コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書の基本操作編「第２章 試薬／消耗品を準備する」、「第５章 検体を測定する」を参照してください。

**【使用上の注意】**

１．一般的注意事項

１）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

２）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

３）測定対象物の濃度に関わらず非特異反応が起こる場合があります。その場合、測定試料の希釈倍率と測定値の直線性が得られない場合があります。

４）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

５）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

２．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

１）使用前

・サンプルチューブの残量、洗浄液や排液タンクの液量、試薬およびサンプルプレートの状況、電源コードの接続、サンプルチューブ受け箱が空であることを確認してください。

２）使用時

・コントロール血漿を用いて精度管理を実施してください。

・精度管理は、測定前後に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・抗凝固剤は、3.2%または 3.13%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。それ以外の抗凝固剤を使用すると沈殿が生じたり、正しい測定結果が得られない原因となります。

・血液とクエン酸ナトリウム溶液は、正確に９容対１容に混合してください。混合比率が変わると凝固時間が変わり、正しい測定結果が得られないことがあります。

・冷蔵保存された検体は、採血後４時間以内に測定してください。４ 時間以上経過した検体や保存状態の悪い検体は、正しい測定結果が得られない原因となります。

・血清検体と血漿検体を取り違えると、正しい測定結果が得られません。

・消耗品や付属品は、必ず指定のものを使用してください。

・サンプルチューブは１度しか使用できません。繰り返し使用した場合、正しい結果を得られないことがあります。

・バーコードリーダーの光を直接凝視したり、人体に長時間さらさないでください。

・試薬ラック、アダプター、試薬容器、サンプルプレートは、奥まで押し込み、浮き上がりがないことを確認してください。奥まで押し込まなかった場合、試薬テーブルや試薬ラックが破損したり、試薬や検体が正しく吸引されず、正しい測定結果が得られなくなる恐れがあります。

・セットした試薬を長時間使用しないときは、蓋をしてください。

・オーレンベロナール緩衝液は、必ず室温に戻してから使用してください。

・装置全般にわたって、異常がないか、定期的に確認してください。

・測定動作中に装置に異常が発生した場合は、動作停止ボタンを押して測定動作を停止してください。

・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、シャットダウンした後、電源コンセントから電源コードのプラグを抜いてください。

３）サンプラ使用時の注意

サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。

①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

※詳細は本装置の取扱説明書の一般情報編「第５章 装置の仕様」を参照してください。

②サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。

③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

④サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。

⑤サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

⑥サンプラ測定動作中に、「ラックの横送り動作に異常がありました」、「測定ライン上に停止中のラックが動きました」、「割り込ませたラックのラック番号が通常検体を設置したラックのラック番号になっています」、「割り込ませたラックのラック番号がオーダーと一致しません」、「測定を再開したラックのバーコードが読み取れませんでした」、「測定を再開したラックのラック番号がオーダーと一致しません」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。

※詳細は本装置の取扱説明書のトラブル解決編「第１章 トラブルシューティング」を参照してください。

４）使用後

・シャットダウン操作を行ってください。

・使用済みサンプルチューブ／サンプルプレートを廃棄してください。

・排液タンクにたまった排液を廃棄してください。

３．不具合・有害事象

１）有害事象

・電源が入っている間、静電気を帯びた手がピペットに触れないようにしてください。静電気により電子回路が破損する恐れがあります。

4．その他の注意

・CA クリーンⅠは絶対に CA クリーンⅡ等の酸性溶液と混ぜて使用しないでください。
・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みサンプルチューブ／サンプルプレートを廃棄するときは、手袋等を着用してください。
・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

5．廃棄方法

・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1．貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。
これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．使用期間等

使用開始(据付)後５年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後８年
但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

**【保守・点検に係る事項】**

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時、ピペット洗浄処理を行ってください。
2）毎日の作業終了後または約 24 時間に一度、もしくは必要に応じて次の作業を行ってください。
①使用済みサンプルチューブ／サンプルプレートの廃棄
②試薬アダプター、試薬ラック、試薬テーブルの結露除去
3）毎日の作業終了後、次の作業を行ってください。
①排液タンク（オプション）の排液の廃棄
②逆流防止チャンバの液量確認と液抜き
4）週に一度、装置本体の次の箇所を清掃してください。
・装置表面
・洗浄スピッツ周辺
・フィルターの清掃
5）月に一度、下記の作業を行ってください。
・洗浄液タンク内部の洗浄
・排液タンク内部の洗浄
6）必要に応じて、次の保守を行ってください。
①空気圧の調整
②サプライ品の交換
・試薬の補充
・サンプルチューブ／サンプルプレートの補充
・洗浄液の補充
・ランプの交換と校正
・ピアサーの交換
③ピアサーの汚れの拭き取り

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。
保守契約にご加入されることをお薦めします。
※詳細は本装置の取扱説明書のトラブル解決編「第２章 メンテナンス」を参照してください。

2．業者による保守点検事項

・シリンジの交換

**【包装】**

梱包単位　×1
本装置は測定部本体、本体付属品、その他オプション品各梱包により構成されます。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

［製造販売元］
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号
〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)
緊急連絡先：0120-413-034
（カスタマーサポートセンター）
受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

［製造元］
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号